

特 許 協 力 条 約

PCT

REC'D 11 NOV 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT 36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 02-F-049PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/10303	国際出願日 (日.月.年) 13. 08. 2003	優先日 (日.月.年) 16. 08. 2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K39/04, 39/00, C12N15/11, 15/31		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構		

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15. 03. 2004	国際予備審査報告を作成した日 15. 10. 2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 内 田 俊 生	4B 8214
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1, 2	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1, 2	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1, 2	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 文献1: Microbiology, April, 1996, Volume 142, Number 4, pages 915-925
 文献2: Infection and Immunity, January, 1989, Volume 57, Number 1, pp. 283-288
 文献3: 社団法人日本生化学会編, 新生化学実験講座(第1巻) タンパク質VII—タンパク質工学—, 株式会社東京化学同人, 1993.02.15, pp. 314-315
 文献4: Nature, June 11, 1987, Volume 327, Number 6122, pages 532-535
 文献5: JP 4-500305 A (ホワイトヘッド・インスチチュート・フォー・バイオメディカル・リサーチ) 1992.01.23
 & WO 90/00594 A2
 文献6: JP 3-72888 A (味の素株式会社) 1991.03.28
 & EP 400973 A1
 文献7: JP 4-506297 A (ホワイトヘッド・インスチチュート・フォー・バイオメディカル・リサーチ) 1992.11.05
 & WO 90/15873 A1
 文献8: JP 6-501607 A (アルバート アインシュタイン カレッジ オブ メディシン オブ イェシーバ ユニバーシティー) 1994.02.24
 & WO 92/01783 A1

請求の範囲 1, 2

請求の範囲1, 2に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1-4及び国際調査報告で引用された文献の Patent Family である文献5-8により、進歩性を有しない。

牛型結核菌弱毒BCG株(以下「BCG」)の遺伝子においてG+C含量が高いこと、及び、そのコード領域における各コドンの第3番目の塩基がG又はCである率が高いことは、文献1, 2に記載されている(特に、両 abstract を参照)。また、外来性のタンパク質を発現させるに際し、宿主において高頻度に用いられているコドンを使用することが目的のタンパク質を大量に発現させるために重要であることは、文献3(p. 315 上段を参照)にも記載されているように公知である。さらに、外来性のタンパク質を発現するBCGは、文献4-8にも記載されているように公知であり、これらはワクチンとして使用されるものである。

(補充欄に続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2. 欄の続き

ところで、従来の組換えBCGワクチンは、免疫誘導能の点で必ずしも十分なものではなかった（出願人も明細書の背景技術の欄の第3段落に記載している）。また、ワクチンによる免疫誘導が十分ではない場合に、免疫誘導能を高めるため、抗原の接種量を増加させることは、適当なアジュバントを選択したり、ワクチンの接種回数・間隔を工夫したりすること等と同様に、当該技術分野における慣用手段である。

そうすると、組換えBCGワクチンによる免疫誘導能を増大させることを目的として、組換えBCGにおける外来性タンパク質の発現量を増加させるために、その外来性タンパク質をコードするポリヌクレオチドの各コドンの第3番目の塩基を、アミノ酸の種類を変化させることなく、G又はCとすることや、そのアミノ酸の種類を変化させることなく、その外来性タンパク質をコードするポリヌクレオチド中にG又はCを多く含むようにすることは、当該技術分野の専門家にとって自明である。